

NORME INTERNATIONALE

ISO
7396

Première édition
1987-06-01



INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION
ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION
МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Réseaux de distribution de gaz médicaux non inflammables

Non-flammable medical gas pipeline systems

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7396:1987

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0c3fda7f-5cb9-4a1e-a4c3-529def45d6ef/iso-7396-1987>

Numéro de référence
ISO 7396: 1987 (F)

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est normalement confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 7396 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

Sommaire

	Page
0 Introduction	1
1 Objet et domaine d'application	1
2 Références	2
3 Définitions	2
4 Matériaux	3
4.1 Compatibilité avec l'oxygène	3
4.2 Nettoyage	5
5 Centrale	5
5.1 Spécifications générales	5
5.2 Centrale de bouteilles	6
5.3 Centrale avec réservoirs de gaz liquide cryogénique, fixes	8
5.4 Concentrateur d'oxygène [pressure swing adsorber (PSA)]	8
5.5 Installations d'air médical	8
5.6 Systèmes d'aspiration médicale (vide)	9
5.7 Mélangeurs	10
5.8 Emplacement des réservoirs fixes pour gaz liquéfiés cryogéniques	10
5.9 Emplacement des rampes de bouteilles	10
5.10 Spécifications générales relatives aux centrales	10
6 Systèmes d'alarme	11
6.1 Généralités	11
6.2 Systèmes d'alarme de contrôle de fonctionnement	12
6.3 Alarmes d'urgence	12
7 Exigences relatives aux canalisations	12
8 Vannes de sectionnement	13

9	Prises murales	13
10	Identification des canalisations	14
11	Exigences relatives à l'installation des canalisations	14
11.1	Généralités	14
11.2	Supports de canalisations	15
11.3	Joints des canalisations	16
11.4	Raccordements et modifications aux réseaux existants	16
11.5	Schémas d'installation et manuels de maintenance	16
12	Essais et mise en service	16
12.1	Spécifications générales portant sur les essais	16
12.2	Essais à effectuer	17
12.3	Spécifications pour les essais donnés en 12.2.1	17
12.4	Spécifications pour les essais donnés en 12.2.2	17
12.5	Spécifications minimales pour l'agrément des réseaux	18

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Annexes

A	Utilisations recommandées et restrictions portant sur les matériaux	19
B	Relation entre la température et la pression	21
C	Mode opératoire portant sur l'essai et la mise en service de réseaux de canalisations de gaz médicaux	22
D	Spécifications minimales recommandées pour l'organisation de la maintenance	28
E	Représentation schématique des systèmes de centrales	29
F	Recommandations portant sur les procédures d'urgence	38
G	Spécifications à observer lors du prolongement d'un réseau d'air comprimé pour une utilisation n'impliquant pas directement des soins à un malade	40
H	Concentrateur d'oxygène [pression swing adsorber (PSA)]	41

Réseaux de distribution de gaz médicaux non inflammables

0 Introduction

Dans les réseaux de distribution de gaz médicaux, il est vital que des normes de haute sécurité soient respectées et qu'il n'y ait pas de risque de panne d'approvisionnement ni de réseau sans qu'un système d'alarme adéquat n'entre en fonctionnement. Pour respecter ces exigences, on a tout particulièrement insisté sur :

- a) la conception du matériel de telle sorte qu'il n'y ait pas de risque d'interchangeabilité entre les distributions de gaz ;
- b) l'utilisation des matériaux appropriés ainsi que la propriété des matériaux ;
- c) le fait d'avoir une installation correcte ;
- d) la fourniture d'approvisionnements de réserve en gaz et d'installations de réserve ;
- e) les systèmes d'alarme ;
- f) les essais et la mise en service de façon à s'assurer que les canalisations ne puissent être interverties ;
- g) l'identification des canalisations.

NOTE — Les éléments du réseau de distribution de gaz médicaux non inflammables (ci-après appelés « le réseau ») devraient être mis en place par le ou les constructeur(s), ou sous la surveillance du ou des constructeur(s), ou d'une ou plusieurs personne(s) familiarisée(s) avec les modalités de construction, d'installation et d'utilisation de ce type de réseau.

Un ou plusieurs points traités dans la présente Norme internationale apparaissent dans les normes nationales, les réglementations ou les spécifications officielles de nombreux pays, comme la réglementation concernant les bâtiments, la prévention contre l'incendie ou la sécurité électrique. Ceux-ci varient souvent dans leurs détails et il est entendu qu'ils peuvent avoir préséance sur les spécifications de la présente Norme internationale.

On n'insistera jamais assez sur l'importance de l'entretien, qui doit assurer qu'un réseau de gaz médicaux réponde en permanence aux stipulations de la présente Norme internationale. C'est pour cette raison qu'il est demandé à l'installateur d'un réseau de fournir des plans et des programmes de maintenance, qu'il devra envoyer au propriétaire ou à l'utilisateur du réseau (voir 11.5). C'est le propriétaire ou l'utilisateur qui a pour responsabilité de s'assurer que des opérations correctes de maintenance sont effectuées dans le cadre d'une méthode efficace de contrôle. L'Annexe D donne des recommanda-

tions pour ce qui est de l'organisation d'une opération de maintenance. L'annexe F donne des recommandations pour les situations d'urgence.

Quand l'installateur conserve la propriété de certains éléments du réseau de distribution de gaz, il est responsable de leur maintenance.

Les gaz médicaux, en particulier l'oxygène, exigent que l'on connaisse leurs caractéristiques et leurs risques, ainsi que les précautions à prendre pour ce qui est de leur manipulation, de leur distribution et de leur régulation. Pour obtenir des renseignements à ce propos, il convient de se référer aux codes et règlements nationaux et/ou à des autorités appropriées.

L'objet de la présente Norme internationale n'englobe pas les raccords spécifiques d'un gaz pour les récipients de stockage de gaz cryogénique liquéfié et les véhicules de transport cryogéniques, ni les raccords d'entrée/sortie des bouteilles portatives de gaz comprimé ou liquéfié. Cependant, la spécificité de chacun de ces raccords est essentielle si l'on veut s'assurer que seul le gaz correct sera administré au patient. L'utilisateur de la présente Norme internationale devrait s'assurer que le fournisseur du gaz utilise de tels raccords spécifiques au gaz considéré.

NOTE — Les gammes de raccords de prises murales à vis ou dits à prise rapide sont spécifiées dans l'ISO 5359. Ils sont destinés, par exemple, à être utilisés comme raccords d'entrée d'un appareil d'anesthésie à débit continu ou d'autres appareils médicaux (voir également l'ISO 407 et l'ISO 5145).

1 Objet et domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale donne les spécifications minimales portant sur l'installation, la construction, le fonctionnement, la documentation et les essais des réseaux de distribution de gaz médicaux non inflammables, pour assurer la sécurité du patient par l'administration du gaz correct à partir du réseau de distribution. Il comprend les spécifications portant sur la centrale, le réseau, les prises murales, les systèmes d'alarme, ainsi que sur la suppression du risque d'interchangeabilité entre les éléments principaux et les prises de service.

1.2 Elle ne s'applique qu'aux réseaux de distribution des gaz médicaux suivants :

- a) oxygène ;
- b) protoxyde d'azote ;
- c) air à usage médical ;

- d) azote;
- e) hélium¹⁾;
- f) dioxyde de carbone;
- g) mélanges spécifiés des gaz donnés de a) à f);
- h) aspiration médicale (vide).

1.3 Elle s'applique aux réseaux utilisés aux pressions exigées par le traitement du patient, lequel comprend des applications thérapeutiques, de diagnostiques et prophylactiques, ainsi que l'utilisation d'instruments chirurgicaux. Les réseaux utilisés en dehors d'applications cliniques sont exclus. Une canalisation d'air médical, provenant d'une centrale à compresseur d'air, ne peut voir son utilisation étendue à des applications ne concernant pas directement des soins aux patients que sous réserve de certaines précautions, données dans l'annexe G et uniquement pour les applications suivantes:

- a) la mise en action de bras plafonniers dans les salles d'opération;
- b) les évacuateurs de gaz d'anesthésie;
- c) les services de stérilisation;
- d) l'air de respiration du personnel chirurgical;
- e) la commande pneumatique des unités de conditionnement de l'air;
- f) les essais des équipements médicaux.

Leur extension n'est pas autorisée dans les applications suivantes:

- a) utilisation en atelier général;
- b) ateliers de réparation de moteurs;
- c) peinture au pistolet;
- d) gonflage des pneus;
- e) applications pouvant se traduire par des demandes imprévisibles, susceptibles de mettre en danger la disponibilité d'air à usage médical et/ou sa qualité, destiné au traitement normal des patients;
- f) réservoirs pour pressurisation de fluides hydrauliques.

2 Références

ISO 32, *Bouteilles à gaz pour usages médicaux — Marquage pour l'identification du contenu.*

ISO 65, *Tubes en acier au carbone filetables selon ISO 7/1.*

ISO 274, *Tubes de cuivre de section circulaire — Dimensions.*

ISO 407, *Petites bouteilles à gaz médicaux — Raccords de robinets du type à étrier avec ergots de sécurité.*

ISO 5145, *Raccords de sortie de robinets des bouteilles à gaz et mélanges de gaz — Choix et dimensionnement.*²⁾

ISO 5359, *Flexibles de raccordement, basses pressions, (flexibles) utilisés dans les systèmes de gaz médicaux.*²⁾

Publication CEI 364, *Installations électriques des bâtiments.*

Publication CEI 601-1, *Appareils électromédicaux — Première partie: Règles générales.*

3 Définitions

Dans le cadre de la présente Norme internationale, les définitions suivantes sont applicables.

3.1 réseau de distribution (de gaz médicaux non inflammables): Réseau entier comprenant une centrale d'approvisionnement avec équipement de commande, réseau de canalisations et prises murales en des points où les gaz médicaux non inflammables peuvent être fournis (voir figure 1).

3.2 système de stockage: Source de gaz médicaux comprenant un ou plusieurs systèmes suivants:

- a) rampe de bouteilles de gaz (voir figures 6 et 12);
- b) alimentation de gaz liquéfié cryogénique ou non (voir figures 7, 8 et 12);
- c) compresseurs d'air (voir figures 9 et 12);
- d) équipement mélangeur (voir figures 11 et 12);
- e) concentrateurs d'oxygène médical;
- f) pompes à vide (voir figure 10).

3.3 rampe de service: Partie du système de stockage qui alimente le réseau.

3.4 rampe d'attente: Partie du système de stockage qui alimente automatiquement le réseau lorsque la rampe de service est épuisée ou tombe en panne, auquel cas elle devient la rampe de service.

3.5 réserve de secours: Partie du système de stockage, à mise en marche manuelle ou automatique, qui alimente le réseau en cas de panne des rampes de service et d'attente.

3.6 système de stockage de gaz liquéfié (cryogénique): Système de stockage d'oxygène liquide ou d'azote liquide, qui se compose d'une rampe de service avec une rampe d'attente ou une rampe de réserve ou les deux (voir figures 7, 8 et 12).

NOTE — Les gaz liquéfiés (cryogéniques) n'englobent pas le protoxyde d'azote liquide et le dioxyde de carbone liquide.

1) On doit porter une attention particulière aux matériaux et aux implantations pour les alimentations en hélium.

2) Actuellement au stade de projet.

3.7 système de stockage de gaz liquéfié non cryogénique: Réservoir de protoxyde d'azote et de dioxyde de carbone avec réserve de secours.

3.8 centrale: Système qui associe le système de stockage et le tableau de commande ainsi que la partie de la canalisation comprenant la vanne principale de sectionnement.

3.9 centrale d'air comprimé: Installation comprenant deux compresseurs d'air ou plus, destinés à fournir un air propre, sec et exempt d'huile à un réseau de canalisation, sous une pression constante, à partir de son tableau de commande (voir figures 9 et 12), auquel devrait s'ajouter une réserve de secours.

3.10 centrale d'aspiration médicale (vide): Installation comprenant deux pompes à vide au moins, destinées à créer une dépression (voir figure 10).

3.11 mélangeur: Centrale dans laquelle les gaz peuvent être mélangés selon des proportions spécifiées (voir figures 11 et 12).

3.12 concentrateur d'oxygène médical (par exemple adsorbeur oscillant à pression): Système comprenant un ou plusieurs compresseurs, une ou plusieurs unités d'adsorption de l'azote et un réservoir, permettant une production, à partir de l'air atmosphérique, d'un air enrichi en oxygène propre, sec, exempt d'huile.

3.13 tableau de commande: Éléments nécessaires pour maintenir l'alimentation en gaz à une pression prédéterminée dans le système de canalisations comme, par exemple, les détendeurs, les soupapes de décharge, les déclencheurs d'alarme et les vannes manuelles et automatiques.

3.14 réseau de canalisations: Partie d'un réseau de distribution reliant la centrale aux prises murales, et comprenant toutes les vannes de sectionnement nécessaires et les détendeurs supplémentaires requis (voir figures 1 et 12).

3.15 prise murale: Raccordement de sortie (d'entrée pour le vide) d'un réseau de canalisations pour la distribution de gaz médicaux, auquel l'utilisateur peut brancher et débrancher des appareils (voir figure 4).

3.16 clapet de prise murale: Clapet qui reste fermé jusqu'à ce qu'il soit ouvert par l'introduction de l'embout approprié, ce qui permet alors un écoulement dans les deux directions.

3.17 clapet d'entretien de prise murale: Clapet de prise murale qui permet sa maintenance sans coupure de la canalisation d'alimentation vers les autres prises murales.

3.18 socle de prise murale: Partie d'une prise murale fixée en permanence sur la canalisation de distribution, ou fixée à un flexible de raccordement.

3.19 raccord de prise murale, spécifique au gaz (tête de prise): Partie d'une prise murale destinée à recevoir l'embout

non interchangeable, spécifique à un gaz, d'un flexible de raccordement, et qui est fixée à l'embase par un dispositif non interchangeable, spécifique au gaz considéré.

3.20 vanne de sectionnement: Vanne manuelle ou automatique qui empêche un écoulement dans les deux sens lorsqu'elle est fermée.

3.21 clapet anti-retour: Clapet qui ne permet un écoulement que dans un seul sens.

3.22 flexible de raccordement, basse pression: Tube souple ou tuyau équipé de raccords spécifiques d'un gaz à fixation permanente, qui doit normalement permettre l'acheminement d'un gaz médical sous sa pression nominale de service (voir ISO 5359).

3.23 raccords spécifiques de gaz: Raccords qui sont ou bien des raccords NIST (raccords à tête fileté non interchangeables) ou des raccords DISS (système de sécurité basé sur des diamètres différents) ou encore des raccords rapides non interchangeables.

3.24 soupape de sécurité: Soupape qui limite la pression dans la canalisation en aval des détendeurs secondaires.

3.25 soupape de décharge: Soupape qui limite la pression en aval des détendeurs primaires.

3.26 alarme de contrôle de fonctionnement: Alarme visuelle, ou visuelle et sonore, indiquant la nécessité pour le personnel technique, de réapprovisionner en gaz ou remédier à un défaut de fonctionnement.

3.27 alarme d'urgence: Alarme visuelle et sonore pour signaler au personnel technique et médical que l'alimentation en gaz est en dehors des limites normales de service.

3.28 pression nominale de service: Pression normale à laquelle les réseaux de distribution doivent normalement fonctionner.

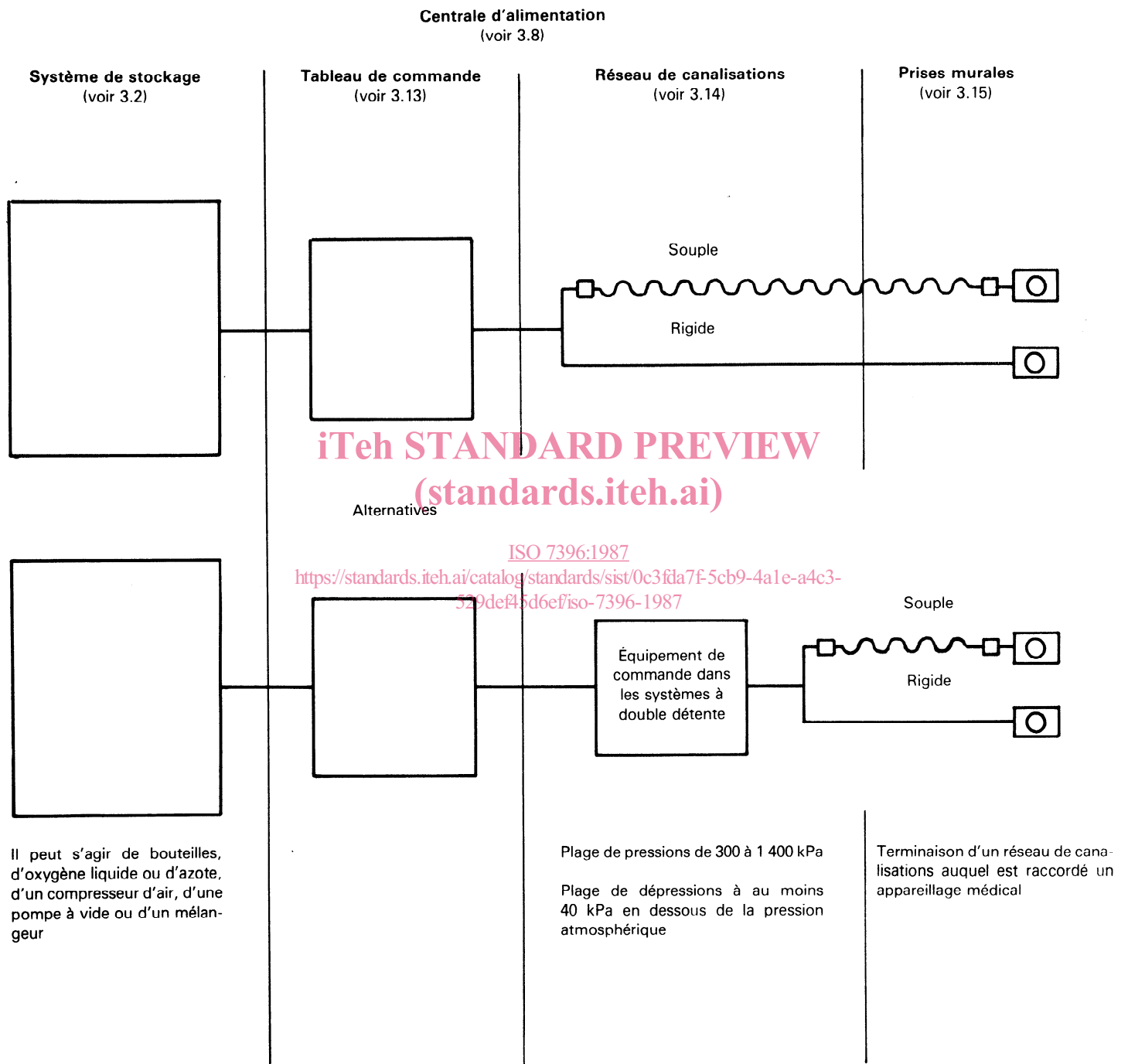
3.29 débit maximal de fonctionnement: Potentiel de débit calculé à partir des besoins maximaux de débits des différents services hospitaliers, corrigés par un coefficient de foisonnement (ou simultanéité).

4 Matériaux

NOTE — On doit porter une attention particulière aux matériaux et aux implantations pour les alimentations en hélium.

4.1 Compatibilité avec l'oxygène

4.1.1 Les constituants d'un réseau de canalisations pour gaz médicaux, à l'exception de l'aspiration (vide), doivent être compatibles avec l'oxygène dans toutes les conditions, et ils doivent être propres et exempts d'huile, de graisse et de matières particulières.



NOTE — Il est possible d'avoir, dans le réseau de distribution de toute centrale, plusieurs niveaux de pression pour un gaz donné.

Figure 1 — Exemple de disposition générale d'un réseau de distribution de gaz médicaux non inflammables

NOTE — Il faudrait étudier les propriétés anti-corrosion de tous les composants, et leur résistance à l'oxygène, à l'humidité et aux matériaux environnants. La compatibilité comprend le degré de combustion et d'inflammabilité. Les matériaux qui brûlent dans l'air brûlent aussi, mais violemment, dans l'oxygène pur. Il existe de nombreux matériaux qui ne brûlent pas dans l'air mais qui brûlent dans l'oxygène pur, en particulier sous pression. D'une manière analogue, les matériaux qui peuvent s'enflammer dans l'air présentent dans l'oxygène des énergies d'inflammation plus faibles. Un grand nombre de ces matériaux peut s'enflammer par frottement au niveau de la garniture du siège ou de la tige d'une soupape, sous l'effet d'une compression adiabatique qui se produit quand de l'oxygène sous haute pression est rapidement introduit dans un réseau initialement à une pression plus faible.

Il n'est prévu aucune dérogation aux dispositions du paragraphe 4.1.1, quel que soit le gaz, en raison de la difficulté qu'il y a à séparer les différents matériaux dans les magasins de stockage, et en particulier dans les installations hospitalières en cours de réalisation.

Dans les systèmes d'aspiration, la gamme de matériaux possibles est plus large; on peut, par exemple, utiliser des matières plastiques, auquel cas la disposition relative à la compatibilité avec l'oxygène n'a pas lieu d'être.

4.1.2 Les composants tels que spécifiés en 4.1.1 doivent comprendre les conteneurs et réservoirs, tuyauteries, sièges de soupape, lubrifiants, raccords et joints d'étanchéité, cette liste n'étant pas limitative.

4.1.3 Les canalisations doivent être constituées de matériaux donnés dans l'annexe A ou de qualité équivalente.

4.2 Nettoyage

Toutes les canalisations, soupapes et raccords, doivent être nettoyés et dégraissés avant installation.

NOTE — Ces éléments devraient être livrés propres et dégraissés.

Il convient alors de prendre toutes les précautions nécessaires pour maintenir ces équipements propres en cours de transport, de stockage et d'installation.

5 Centrale

5.1 Spécifications générales

5.1.1 L'utilisation prévue et la fréquence d'approvisionnement par le fournisseur de gaz doivent déterminer la capacité de stockage de toute centrale y compris sa réserve.

5.1.2 La centrale peut comporter un ou plusieurs des dispositifs suivants:

- gaz dans une installation collectrice de bouteilles portatives mobiles;
- gaz dans une installation collectrice de bouteilles en cadre ou en remorque;
- gaz cryogénique liquéfié en bouteilles mobiles (parfois dans le cadre d'une installation collectrice);
- gaz cryogénique liquéfié dans une installation collectrice de bouteilles montées sur remorque;

- gaz cryogénique liquéfié en réservoir(s);
- gaz liquéfié dans un réservoir;
- air à usage médical par compresseur;
- aspiration médicale;
- mélangeurs;
- concentrateur d'oxygène.

5.1.3 Il convient de prendre les dispositions suivantes en cas de panne d'alimentation.

Dans les centrales d'oxygène cryogénique liquéfié, il doit être incorporé dans le réseau, en un endroit commode, une prise pour le raccordement d'une source d'approvisionnement provisoire auxiliaire en cas de situation d'urgence ou de maintenance. Cette prise doit être matériellement protégée pour éviter toute altération ou tout accès non autorisé. La prise doit être spécifique au gaz. Ce raccord doit être muni des vannes nécessaires pour permettre une alimentation d'attente ou d'urgence de la canalisation des gaz médicaux, et la mise hors circuit de la source normale d'approvisionnement. L'alimentation de secours doit comprendre un détendeur et une soupape de sécurité secondaire qui peuvent, ou non, être intégrés de façon permanente au dispositif d'entrée du réseau.

NOTES

1 Si la réserve de secours est indépendante et si la centrale normale ne peut être isolée, cette prise d'entrée peut ne pas être nécessaire.

2 Pour toutes les centrales autres que les centrales d'aspiration médicale, on peut installer un autre point d'entrée, en cas d'urgence. Tout raccord de ce genre devrait être spécifique au gaz considéré.

3 Dans les locaux de soins spéciaux (zones d'anesthésie, salles de réveil, unités de soins intensifs ou unités de soins cardiaques), où les patients sont dépendants d'un gaz médical ou d'une aspiration médicale, on devrait disposer d'une autre source d'approvisionnement local, par exemple une bouteille ou une combinaison de bouteilles avec détendeur ou bien, dans le cas de l'aspiration médicale, d'une unité d'aspiration, portative.

4 Quand on utilise une bouteille unique avec détendeur, le robinet de la bouteille et la prise d'entrée de la détente devraient être des raccords du même type, spécifiques au gaz concerné. La sortie du détendeur devrait être spécifique au gaz, comme exigé pour les flexibles de raccordement basse pression.

5.1.4 La construction des collecteurs, ainsi que leur conception et les matériaux utilisés, doivent convenir aux pressions de service employées. Les raccords vers le collecteur doivent être spécifiques au gaz quand ils sont utilisés pour le changement de bouteille.

5.1.5 Les raccords des récipients de gaz liquéfiés en vrac doivent être spécifiques à chaque gaz et non interchangeables entre les différentes utilisations. Les adaptateurs sont interdits sur les véhicules de livraison. Le récipient devrait être muni d'une prise de sortie, permettant le prélèvement d'un échantillon pour analyse.

NOTE — Le fournisseur devrait fournir un rapport sur la concentration du gaz avec chaque expédition de gaz médicaux liquéfiés.

5.1.6 Tous les régulateurs de pression se trouvant à l'intérieur d'un réseau doivent, dans leur ensemble, être à même de réguler la pression dans les canalisations conformément aux valeurs données dans le tableau 1.

NOTE — Il peut être nécessaire de chauffer les régulateurs de pression ou les tuyauteries associées, en cas de fort débit, pour réduire le gel et la condensation à l'intérieur des équipements de commande. Il faudrait prendre les précautions permettant d'éviter une surchauffe.

5.1.7 Les tableaux de commande doivent être conçus de telle sorte que les détendeurs, soupapes de décharge, capteurs pour alarme de pression et vannes d'inversion puissent subir des opérations d'entretien sans interruption de l'alimentation du réseau de distribution en gaz.

5.1.8 Une soupape de décharge doit être installée en aval de chaque détendeur de pression primaire, et en amont du ou des détendeur(s) de pression secondaires. Cette soupape de décharge doit être réglée de façon à se soulever à une pression de 30 à 40 % supérieure à la pression nominale de service, et elle doit atteindre son débit maximal de fonctionnement (c'est-à-dire à plein débit), à une pression qui n'excède pas de 50 % sa pression d'ouverture (voir figure 2).

5.1.9 Une soupape de sécurité doit être installée en aval du ou des détendeurs secondaires, mais avant la prise d'alarme d'urgence et la vanne de sectionnement principale. Cette soupape de sécurité doit s'ouvrir à une pression de 30 à 40 % supérieure à la pression nominale de service (secondaire), et doit atteindre son débit maximal de fonctionnement (c'est-à-dire

à plein débit), à une pression qui n'excède pas de 60 % sa pression nominale de service (voir figure 3). Dans un réseau de protoxyde d'azote, la soupape de sécurité doit s'ouvrir à une pression de 25 à 35 % supérieure à la pression nominale de service, et elle doit atteindre son débit maximal de fonctionnement (c'est-à-dire plein débit) à une pression non supérieure à 55 % de la pression de service nominale.

NOTE — Quand on utilise en cours d'anesthésie un pourcentage élevé de protoxyde d'azote, une augmentation de la pression du protoxyde d'azote de plus de 20 % de la pression de service provoquerait une nouvelle augmentation du pourcentage de protoxyde d'azote dans le mélange gazeux, ce qui peut créer un danger pour le malade.

5.1.10 L'air, à travers les soupapes de sécurité et de décharge, peut être évacué vers l'extérieur du bâtiment. Les soupapes de sécurité et de décharge destinées à tous les autres gaz, dans les systèmes à pression unique, doivent être évacuées à l'extérieur du bâtiment.

NOTE — Dans les systèmes de distribution à détentes multiples, les gaz de la section ayant la pression la plus faible devraient être évacués vers l'extérieur du bâtiment, chaque fois que possible.

Il ne doit pas y avoir de vanne de sectionnement ni de dispositif de restriction du débit qui puissent empêcher le fonctionnement de ces soupapes de sécurité/décharge.

NOTE — Il est recommandé d'utiliser des soupapes de sécurité à trois voies en double pour accroître la sécurité et la facilité de maintenance.

5.2 Centrale de bouteilles

NOTE — Les figures 6 et 7 présentent des exemples de centrales de bouteilles.

Pourcentage de la pression nominale de service

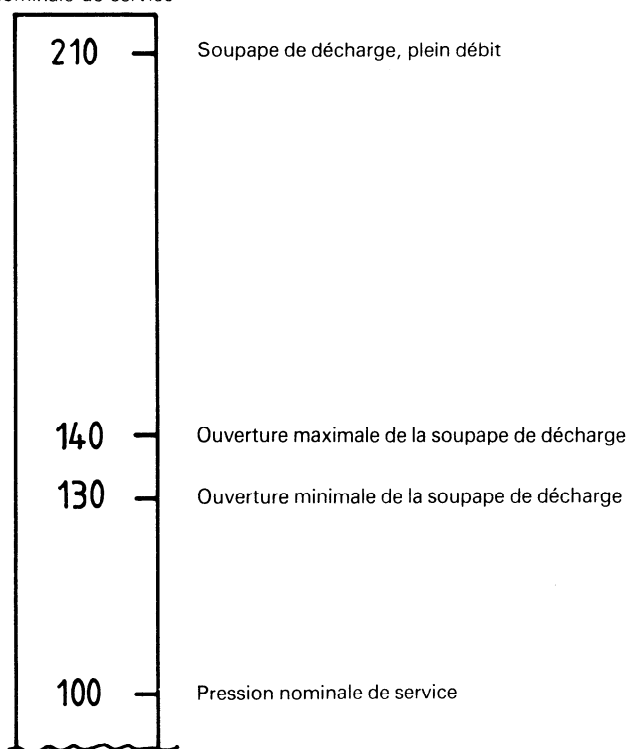


Figure 2 — Réglages d'une soupape de décharge



Figure 3 — Réglages d'une soupape de sécurité et des alarmes

5.2.1 Une centrale de bouteilles doit être composée de deux rampes (ou unités) de bouteilles qui alimentent alternativement la canalisation, les cylindres de chaque rampe étant raccordés à un collecteur commun, par l'intermédiaire d'un détendeur de pression distinct. Lorsque le contenu de la première rampe est épuisé, la deuxième rampe doit entrer automatiquement en service pour alimenter la canalisation.

NOTES

1 Une centrale de bouteilles peut comprendre des bouteilles de gaz liquéfiés non cryogéniques, c'est-à-dire celles utilisées pour l'alimentation en protoxyde d'azote et en dioxyde de carbone. Les dispositions des paragraphes 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3 et 5.2.4 s'appliquent à ces bouteilles.

2 Quand une rampe de bouteilles vides est changée, l'inverseur et le système d'alarme doivent être réactivés manuellement ou automatiquement.

5.2.2 Un clapet anti-retour ou une vanne d'isolation à fonctionnement manuel doit être installé(e) entre chaque raccord flexible de bouteille et la rampe.

NOTE — Ce dispositif a pour fonction d'empêcher des fuites du gaz à partir des bouteilles raccordées au collecteur (rampe), dans le cas où le clinquant de sécurité d'une bouteille donnée entrerait en service, ou en cas de défectuosité d'un raccordement flexible de bouteille.

5.2.3 Une centrale de bouteilles doit comporter les éléments suivants:

- a) une alimentation principale, en gaz ou en gaz liquéfié, qui approvisionne la canalisation;
- b) une alimentation secondaire, en gaz ou en gaz liquéfié, qui doit automatiquement approvisionner la canalisation lorsque l'alimentation principale est épuisée.

La centrale peut aussi posséder une alimentation de réserve, raccordée en permanence, qui peut être mise en service manuellement ou automatiquement dans le cas où tant la rampe primaire que la rampe secondaire seraient dans l'impossibilité d'approvisionner la canalisation.

5.2.4 Il doit y avoir en réserve des bouteilles de gaz qui seront soit raccordées au collecteur, soit conservées dans une zone de stockage de l'hôpital afin d'être immédiatement disponibles. La capacité de la réserve (volume) doit être spécifiée, en prenant en compte la demande moyenne et la disponibilité du gaz considéré. (Voir l'annexe F.)

5.2.5 Si une installation d'approvisionnement par bouteilles de gaz cryogéniques liquéfiés est installée, elle doit être réalisée selon les principes donnés sur la figure 7.

5.2.6 Les centrales d'approvisionnement par bouteilles de gaz cryogéniques liquéfiés doivent être munies de détendeurs placés sur le collecteur.

5.3 Centrales avec réservoirs de gaz liquide cryogénique, fixes

NOTE — La figure 8 présente des exemples de centrales avec réservoirs fixes à gaz liquide cryogénique et l'emplacement de ces réservoirs est spécifié en 5.8.

5.3.1 La centrale de gaz cryogéniques doit comprendre au moins deux sources d'approvisionnement à tout moment. Il en existe deux types possibles:

- a) le type alterné, plusieurs groupes alimentant la canalisation tour à tour. Lorsque le réservoir primaire (réservoir de service) est épuisé, le réservoir d'attente (réservoir secondaire) remplace automatiquement le réservoir primaire et ce réservoir d'attente est rechargé après l'inversion.
- b) le type continu, avec une ou plusieurs unités alimentant la canalisation en continu, tandis qu'une autre unité demeure en réserve de secours et ne fonctionne qu'en cas d'urgence.

5.3.2 L'alimentation de réserve de secours doit comprendre une centrale à gaz liquéfié ou une centrale de bouteilles.

Le volume de la centrale de réserve de secours doit être spécifié, en prenant en compte la demande moyenne et la disponibilité du gaz considéré. (Voir annexe F.)

NOTES

1 Tout réservoir secondaire et/ou réserve de secours devraient atteindre le débit maximal de fonctionnement du réservoir de service primaire.

2 Lorsque l'alimentation, en gaz ou en gaz cryogénique, est montée en amont du détendeur secondaire, ce dernier et sa soupape de décharge associée devraient être doublés par des vannes de sectionnement.

3 Dans le cas d'une centrale de bouteilles, des bouteilles supplémentaires devraient être conservées dans un magasin contigu.

5.4 Concentrateur d'oxygène [pression swing adsorber (PSA)]

Si une unité PSA est utilisée pour fournir de l'air enrichi en oxygène par un réseau de canalisations, il faut fournir une réserve de secours à mise en marche automatique, un dispositif d'analyse en continu de la concentration en oxygène et des alarmes.

NOTES

1 Il est prévu de préparer une Norme internationale fixant les spécifications des unités PSA et le présent paragraphe sera remplacé par cette Norme internationale dès sa publication.

2 Jusqu'à ce que cette Norme internationale sur les unités PSA soit établie, il est recommandé que le personnel médical et celui responsable de ce type de distribution se mettent d'accord sur les emplois spécifiques prévus avant d'installer une unité PSA. Cette procédure permettra de tenir compte des directives sur la solution des problèmes tels que:

- a) les raccords spécifiques aux gaz;
- b) l'étiquetage;
- c) les zones de distribution, c'est-à-dire blocs opératoires, unités de soins intensifs, services d'urgences.

3 Il est fortement recommandé que les canalisations d'air à usage médical et les prises murales correspondantes ne soient pas utilisées pour véhiculer le fluide issu des concentrateurs d'oxygène.

4 De plus amples informations sur les unités PSA sont données dans l'annexe H.

5.5 Installations d'air à usage médical

NOTE — Les figures 6, 9, 11 et 12 présentent des exemples de réseaux d'air à usage médical.

5.5.1 Généralités

Une centrale d'air à usage médical doit être constituée de l'un des éléments suivants:

- a) un système de compresseurs d'air comme il est spécifié en 5.5.2;
- b) un mélangeur à commande automatique, capable de produire un mélange d'environ 21 % (V/V) d'oxygène et d'environ 79 % (V/V) d'azote, à partir d'une centrale d'alimentation, comme il est spécifié en 5.7;
- c) une centrale de bouteilles d'air, selon 5.2;
- d) une combinaison des éléments ci-dessus.

5.5.2 Compresseurs d'air

5.5.2.1 Chaque centrale (voir figure 9) doit comprendre au moins deux unités de capacité suffisante pour que la demande moyenne calculée puisse être assurée même si l'une des unités ne fonctionne pas, ainsi que des dispositifs automatiques de commande disposés de façon que les unités puissent alimenter le réseau en alternance ou simultanément selon la demande du réseau.

NOTE — Le niveau de pression acoustique dû au fonctionnement de compresseurs peut s'avérer inacceptable dans certaines situations, et il convient alors de prendre les mesures qui s'imposent.

5.5.2.2 Les compresseurs peuvent être d'un type quelconque, à la condition que des moyens appropriés soient prévus pour ramener la concentration des contaminants aux valeurs approuvées (voir 12.4.7).

5.5.2.3 Chaque unité doit comporter un circuit de commande disposé de telle sorte que l'arrêt ou la défectuosité d'une unité ne puisse nuire au fonctionnement des autres unités.

5.5.2.4 Le câblage électrique de l'ensemble de compression doit être conforme aux dispositions de la CEI 364. Les éléments électriques doivent être raccordés à la fois au réseau électrique normal et au réseau électrique de secours. Quand il y a plus de deux compresseurs, il n'est pas nécessaire que la totalité de ceux-ci soit raccordée à l'alimentation électrique de secours à condition qu'une alimentation suffisante en gaz puisse être assurée pendant la période de secours.

5.5.2.5 Si nécessaire, des capacités tampons doivent être à même de satisfaire aux besoins d'utilisation du système.

NOTE — Si une seule capacité tampon est fournie, une dérivation (by-pass) devrait être installée pour les inspections ou la maintenance.

5.5.2.6 Des purges doivent être installées sur les dessiccateurs, réfrigérants secondaires, séparateurs et réservoirs, de façon à pouvoir évacuer convenablement tous les condensats susceptibles de s'accumuler dans les canalisations d'air médical.

5.5.2.7 La prise d'entrée d'air doit être placée de façon à créer une contamination aussi faible que possible du fait des gaz d'échappement des moteurs à combustion interne, d'installations à vide, de systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie, et de systèmes de ventilation, ou toute autre source de contamination. Cette prise d'air doit être garnie d'un filtre pour la protection des éléments.

5.5.2.8 L'installation de compresseurs d'air doit être équipée d'au moins deux dessiccateurs, dont la capacité individuelle soit au moins égale à la demande calculée, et autant de filtres qu'il est nécessaire pour donner un air ayant la qualité requise (voir 12.4.7), ces équipements devant être placés en amont de l'équipement de commande final de pression.

5.5.2.9 À l'exception de l'alimentation pour les instruments chirurgicaux, une installation de compresseurs d'air doit comporter un double dispositif de régulation de la pression, de façon à maintenir une pression constante dans le réseau de distribution par canalisations.

5.5.2.10 Un raccord souple peut être installé entre le compresseur et la canalisation pour éviter la transmission de vibrations.

5.5.2.11 Des refroidisseurs supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires pour que l'air pénétrant dans le réservoir soit à la température ambiante, ou proche de celle-ci.

5.5.2.12 Si la source d'air comprimé est étendue à des utilisations autres que cliniques, les précautions indiquées dans l'annexe G doivent être respectées.

5.6 Systèmes d'aspiration médicale (vide)

NOTE — La figure 10 présente des exemples de systèmes d'aspiration médicale.

5.6.1 Une centrale de vide doit comprendre au moins deux unités ayant une capacité telle qu'au moins 75 % du débit nominal du réseau puissent être assurés même si l'une des unités ne fonctionne pas.

NOTE — Le niveau de pression acoustique dû au fonctionnement de certaines pompes à vide, mesuré à l'intérieur de la salle dans laquelle se trouve la centrale d'alimentation, dépasse 85 dB. Ce niveau peut s'avérer inacceptable dans certaines situations, et il convient alors de prendre les mesures qui s'imposent.

5.6.2 Il faut prévoir des systèmes de commande pour une centrale, pour actionner automatiquement la ou les unités supplémentaires, si l'unité principale de l'installation n'était pas à même d'assurer une aspiration appropriée.

5.6.3 Chaque groupe de la centrale doit comporter un circuit de commande agencé de telle sorte que l'arrêt ou la défectuosité d'un groupe n'ait pas d'incidence sur le fonctionnement des autres groupes.

5.6.4 Le câblage électrique du système d'aspiration doit être conforme aux dispositions de la CEI 364. L'alimentation électrique des différents groupes doit être raccordée à la fois au réseau électrique normal et au réseau électrique de secours. Quand il y a plus de deux pompes, il n'est pas nécessaire de raccorder la totalité des pompes à l'alimentation de secours, à condition qu'une aspiration suffisante soit assurée pendant la période de secours.

5.6.5 Les réservoirs, s'ils sont nécessaires, doivent pouvoir satisfaire aux spécifications d'exploitation du système.

5.6.6 Si un réservoir est installé, il doit posséder une purge.

5.6.7 L'échappement des pompes à vide doit être canalisé vers l'extérieur, son extrémité étant tournée vers le bas et munie d'un écran de protection contre les insectes. Cette extrémité doit se trouver dans une zone où le risque de contamination des bâtiments occupés soit réduit au minimum.

5.6.8 Un raccord flexible peut être installé entre la pompe à vide et la canalisation, pour éviter la transmission des vibrations.

5.6.9 Il faut installer des filtres bactériologiques, en double, ou employer toute autre méthode efficace, pour éviter que des bactéries ne pénètrent dans les équipements et pour empêcher leur rejet vers l'atmosphère.

NOTE — L'utilisation d'une centrale de vide à usage médical dans le but d'évacuer les gaz anesthésiques usés n'est pas recommandée, à moins que l'on ait étudié attentivement la capacité de l'installation, ainsi que le risque susceptible de résulter de la présence de gaz inflammables ou corrosifs dans l'installation.